

# OS - АМИЛАЗА ЕПС

## OS - AMYLASE EPS

Кат. №: 9-476

Дата випуску інструкції: 02-2019



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності  $\alpha$ -амілази, який використовується на автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики in vitro, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

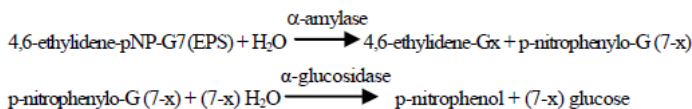
$\alpha$ -Амілази - гідролітичні ферменти, які гідролізують 1,4- $\alpha$ -глюкозидний зв'язок в крохмалі та інших подібних полісахаридах до мальтози та інших олігосахаридів. Можна виділити кілька типів амілаз залежно від органу, від якого вони походять.  $\alpha$ -амілаза найчастіше вимірюється в діагностиці гострого панкреатиту, коли її активність у сироватці дуже висока. Підвищення активності  $\alpha$ -амілази в сироватці крові також супроводжується збільшенням екскреції ферменту в сечу, що може тривати довше, ніж у крові. Через це активність  $\alpha$ -амілази в сечі використовується як індикатор гострого панкреатиту. Гіперемілаземія також зустрічається при хронічному панкреатиті, захворюваннях нирок, легенів, захворюваннях слинних залоз, травмах мозку, хірургічних втручаннях та макроаміламії. Для підтвердження специфіки підшлункової залози рекомендується визначити також інший специфічний фермент підшлункової залози, такий як ліпаза.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний колориметричний метод з субстратом EPS, відповідно до рекомендацій IFCC - Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (модифікований метод IFCC).

$\alpha$ -Амілаза каталізує гідроліз субстрату 4,6-етиліден-(G7)-p-нітрофеніл-(G1)- $\alpha$ -D-малтогептаозид (EPS, субстрат захищений етиліденом). Етиліденова група перешкоджає руйнуванню субстрату через активність екзо-ферментів, тому за відсутності  $\alpha$ -амілази не спостерігається збільшення абсорбції.

$\alpha$ -амілаза гідролізує субстрат у менші фрагменти, які діють на  $\alpha$ -глюкозидазу, що викликає остаточне вивільнення хромофорного p-нітрофенолу (pNP) та глюкози.



Збільшення абсорбції, пов'язаної з утворенням p-нітрофенолу, пропорційне активності  $\alpha$ -амілази в зразку та вимірюється спектрофотометрично при довжині хвилі 405 нм.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 53.5 мл  
2-Реагент 2 x 16 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 12 тижнів.

#### Концентрації компонентів в аналізі

Буфер NEPE5, pH 7.2	52.5 ммоль/л
хлорид натрію	87 ммоль/л
хлорид магнію	12.6 ммоль/л
хлорид кальцію	0.075 ммоль/л
$\alpha$ -глюкозидаза	≥ 4 кОд/л
4,6-етиліден G7pNP (EPS)	> 4 ммоль/л
стабілізатори та консерванти	

### Попередження і примітки

- Запобігти мікробіологічного забруднення реагенту та забруднення  $\alpha$ -амілазою слини та поту.
- Захищати від прямого світла.
- Реагенти повинні бути прозорими, не використовувати, якщо вони мутні.
- Слабке жовте забарвлення 2-Реагенту не впливає на продуктивність реагенту.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-PEAGENT та 2-PEAGENT містять реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он і 2-метил-2Н-ізотіазол-3-one, суміш (3:1).

### Увага



H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити з великою кількістю води та мила.

P333+P313 Якщо з'являється подразнення шкіри або висип: зверніться до лікаря.

P363 Помийте заражений одяг перед повторним використанням.

### БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма крові, зібрані на гепарин, без гемолізу, сеча.

Не використовуйте антикоагулянти: ЕДТА, цитрати та оксалати, оскільки вони гальмують активність амілази.

Сироватка/плазма можуть зберігатися до 7 діб при 15-25 °C або до 1 місяця при 2-8 °C.

Сечу можна зберігати протягом 2 днів при 15-25 °C або протягом 10 днів при 2-8 °C. Амілаза дуже нестабільна в кислій сечі. Налаштуйте pH приблизно на 7.0 перед зберіганням.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для холостого реагенту рекомендується деіонізована вода.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	28-100 Од/л	0.47 – 1.7 мккат/л
сеча	≤ 460 Од/л	≤ 7.7 мккат/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною партією зразків рекомендується використовувати наступні контроли:

CORMAY SERUM HN (кат. № 5-172) та CORMAY SERUM HP (кат. № 5-173) для визначення в сироватці;

CORMAY URINE CONTROL PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) та PИВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Olympus AU400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 1.1 Од/л (0.018 мккат/л)

- Лінійність:** до 2000 Од/л (33.3 мккат/л)

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок у співвідношенні 1:10 з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.156 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л, тригліцериди до 1250 мг/дл та глюкоза до 2000 мг/дл не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

<b>Повторюваність</b> (між серіями) n = 20	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	67.6	0.44	1.65
Рівень 2	377.2	1.58	0.42

<b>Відтворюваність</b> (між днями) n = 80	Середнє [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	69.1	0.55	0.79
Рівень 2	378.11	2.83	0.75

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення амілази, проведених на **Olympus AU400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 78 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0164x - 3.5594 \text{ Од/л};$$

$$R = 0.9994$$

(R - коефіцієнт кореляції)

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до локальних вимог.

**АДАПТАЦІЯ**

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

